

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lansoprazol Krka 15 mg cápsulas gastrorresistentes  
Lansoprazol Krka 30 mg cápsulas gastrorresistentes  
lansoprazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lansoprazol Krka e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lansoprazol Krka
3. Como tomar Lansoprazol Krka
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lansoprazol Krka
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lansoprazol Krka e para que é utilizado

A substância ativa de Lansoprazol Krka é o lansoprazol, um inibidor da bomba de prótons. Os inibidores da bomba de prótons reduzem a quantidade de ácido que o estômago produz.

O seu médico pode prescrever Lansoprazol Krka para as seguintes indicações nos adultos:

Tratamento da úlcera gástrica e duodenal

Tratamento da inflamação do esófago (esofagite de refluxo)

Prevenção da esofagite de refluxo

Tratamento da azia e da regurgitação ácida

Tratamento de infeções causadas pela bactéria *Helicobacter pylori* quando administrado em combinação com terapêutica antibiótica

Tratamento ou prevenção da úlcera gástrica ou duodenal em doentes sob tratamento continuado com AINEs [anti-inflamatórios não esteroides] (o tratamento com AINEs é usado contra a dor ou a inflamação)

Tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison.

O seu médico pode prescrever-lhe Lansoprazol Krka para outra indicação ou numa dose diferente da escrita neste folheto informativo. Siga sempre as instruções do seu médico sobre como tomar o medicamento.

Deve falar com o seu médico de não se sentir melhor ou se sentir pior após 14 dias.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lansoprazol Krka

Não tome Lansoprazol Krka

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao lansoprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lansoprazol Krka.

Informe o seu médico se tem uma doença hepática grave. O médico pode ter de ajustar a sua dosagem.

Se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Lansoprazol Krka que reduza a acidez do estômago.

No caso de sofrer uma erupção cutânea, especialmente em áreas da pele expostas ao sol, fale com o seu médico o mais cedo possível, dado que poderá ter de interromper o seu tratamento com Lansoprazol Krka. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

O seu médico pode efetuar ou ter efetuado um exame adicional chamado endoscopia de forma a diagnosticar a sua situação e/ou excluir uma doença maligna.

Se ocorrer diarreia durante o tratamento com Lansoprazol Krka contacte o seu médico imediatamente, já que o Lansoprazol Krka tem sido associado a um pequeno aumento de diarreia infecciosa.

Se o seu médico lhe deu Lansoprazol Krka em conjunto com outros medicamentos destinados ao tratamento da infeção por *Helicobacter pylori* (antibióticos) ou com medicamentos anti-inflamatórios para tratar a dor ou uma doença reumática leia também com atenção os folhetos informativos desses medicamentos.

Se toma Lansoprazol Krka há muito tempo (há mais de 1 ano) o seu médico irá provavelmente mantê-lo sob vigilância regular. Deve comunicar quaisquer sintomas novos ou excecionais e as circunstâncias, quando for ao seu médico.

Tomar um inibidor da bomba de prótons como o Lansoprazol Krka, especialmente por um período superior a um ano, poderá aumentar ligeiramente o risco de fratura da anca, do punho ou da coluna. Informe o seu médico se sofre de osteoporose, ou se está a tomar corticosteroides (que podem aumentar o risco de osteoporose).

Fale com o seu médico antes de tomar lansoprazol se tiver níveis baixos de vitamina B12 ou fatores de risco para níveis baixos de vitamina B12 e recebe tratamento prolongado com lansoprazol. Tal como com todos os agentes redutores de ácido, lansoprazol pode levar a uma absorção reduzida de vitamina B12.

Outros medicamentos e Lansoprazol Krka

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos contendo qualquer uma das seguintes substâncias ativas, já que o Lansoprazol Krka pode afetar a forma como estes medicamentos atuam:

Inibidores da protease VIH tais como atazanavir e nelfinavir (utilizados no tratamento de VIH)

Metotrexato (utilizado no tratamento de doenças autoimunes e cancro)

Cetoconazol, itraconazol, rifampicina (utilizados no tratamento de infeções)

Digoxina (utilizada no tratamento de problemas do coração)

Varfarina (utilizada no tratamento de coágulos sanguíneos)

Teofilina (utilizada para tratar a asma)

Tacrolímus (utilizado para prevenir a rejeição de transplantes)

Fluvoxamina (utilizada para tratar a depressão e outras doenças psiquiátricas)

Antiácidos (utilizados para tratar a azia ou a regurgitação ácida)

Sucralfato (utilizado para tratar as úlceras)

Hipericão (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar a depressão ligeira).

Lansoprazol Krka com alimentos, bebidas e álcool

Para obter um melhor resultado com o medicamento deve tomar Lansoprazol Krka pelo menos 30 minutos antes das refeições.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em doentes a tomar Lansoprazol Krka ocorrem, por vezes, efeitos indesejáveis como tonturas, vertigens, fadiga e distúrbios visuais. Se tiver efeitos indesejáveis como estes deve ter cuidado, porque a sua capacidade de reação pode estar diminuída.

Você é o responsável por decidir se está em condições de conduzir veículos motores ou realizar outras tarefas que requerem uma concentração aumentada. A utilização de medicamentos, devido aos seus efeitos ou aos efeitos indesejáveis, é um dos fatores que pode reduzir a sua capacidade para efetuar estas tarefas com segurança.

Noutras secções pode encontrar descrições destes efeitos.

Leia toda a informação deste folheto informativo.

Consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver alguma dúvida.

Lansoprazol Krka contém sacarose e sódio

Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Lansoprazol Krka

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome a cápsula inteira com um copo de água. Se achar as cápsulas difíceis de tomar, o seu médico pode aconselhar-lhe formas alternativas de tomar o medicamento. Não esmague nem mastigue as cápsulas, nem o seu conteúdo, porque isso impedirá que elas atuem da forma adequada.

Se toma Lansoprazol Krka uma vez ao dia, tente tomá-lo à mesma hora todos os dias. Poderá obter melhores resultados se tomar Lansoprazol Krka logo de manhã.

Se toma Lansoprazol Krka duas vezes ao dia, deve tomar a primeira dose de manhã e a segunda à noite.

A dose de Lansoprazol Krka depende da sua situação. Abaixo são apresentadas as doses habituais de Lansoprazol Krka para adultos. Por vezes, o seu médico poderá prescrever-lhe uma dose diferente e dir-lhe-á quanto tempo dura o tratamento.

Não engolir a cápsula exsicante que se encontra na embalagem.

Tratamento da azia e da regurgitação ácida: uma cápsula de 15 ou 30 mg, todos os dias, durante 4 semanas. Se os sintomas persistirem informe o seu médico. Se os sintomas não aliviarem em 4 semanas, contacte o seu médico.

Tratamento da úlcera duodenal: uma cápsula de 30 mg, todos os dias, durante 2 semanas.

Tratamento da úlcera gástrica: uma cápsula de 30 mg, todos os dias, durante 4 semanas.

Tratamento da inflamação no esófago (esofagite de refluxo): uma cápsula de 30 mg, todos os dias, durante 4 semanas.

Prevenção a longo prazo da esofagite de refluxo: uma cápsula de 15 mg, todos os dias, o seu médico pode ajustar a dose a uma cápsula de 30 mg, todos os dias.

Tratamento da infeção por *Helicobacter pylori*: A dose habitual é uma cápsula de 30 mg em combinação com dois antibióticos diferentes de manhã e uma cápsula de 30 mg em combinação com dois antibióticos diferentes à noite. Normalmente, o tratamento é feito todos os dias, durante 7 dias.

As combinações recomendadas de antibióticos são:

30 mg de Lansoprazol Krka com 250-500 mg de claritromicina e 1000 mg de amoxicilina

30 mg de Lansoprazol Krka com 250 mg de claritromicina e 400-500 mg de metronidazol

Se está a ser tratado a uma infeção porque tem uma úlcera, é pouco provável que a sua úlcera volte se a infeção for tratada com sucesso. Para que o medicamento atue da melhor forma, tome-o na altura certa e não omita uma dose.

Tratamento da úlcera gástrica ou duodenal em doentes sob tratamento continuado com AINEs: uma cápsula de 30 mg, todos os dias, durante 4 semanas.

Prevenção da úlcera gástrica ou duodenal em doentes sob tratamento continuado com AINEs: uma cápsula de 15 mg, todos os dias, o seu médico pode ajustar a dose a uma cápsula de 30 mg, todos os dias.

Síndrome de Zollinger-Ellison: A dose inicial recomendada é de duas cápsulas de 30 mg, todos os dias, posteriormente, dependendo da sua resposta ao Lansoprazol Krka o seu médico decidirá a dose mais adequada para si.

Utilização em crianças

Lansoprazol Krka não deve ser administrado a crianças.

Se tomar mais Lansoprazol Krka do que deveria

Se tomar mais Lansoprazol Krka do que deveria, procure aconselhamento médico rapidamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Lansoprazol Krka

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que esteja próximo da altura de tomar a próxima dose. Se isto acontecer salte a dose em falta e tome as restantes cápsulas normalmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lansoprazol Krka

Não pare mais cedo o tratamento só porque os seus sintomas melhoraram. A sua situação pode não ter sido completamente tratada e pode recorrer se não completar o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis são frequentes (ocorrem em mais de 1 em 100 doentes):

dor de cabeça, tonturas  
mal-estar, diarreia, dores abdominais, obstipação, flatulência, boca ou garganta seca ou inflamada, pólipos benignos no estômago  
alterações nos valores das análises da função hepática  
erupção na pele, comichão  
fadiga.

Os seguintes efeitos indesejáveis são pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 em 100 doentes):

alterações nas contagens das células sanguíneas  
depressão  
dor nas articulações ou nos músculos, fraturas da anca, do punho ou da coluna  
retenção de líquidos ou inchaço.

Os seguintes efeitos indesejáveis são raros (ocorrem em menos de 1 em 1000 doentes):

anemia (palidez)  
insónia, alucinações, confusão  
inquietação, vertigens, sensação de formigueiro na pele (parestesia), sonolência, tremor  
perturbações visuais

língua inflamada (glossite), candidíase (infecção fúngica, pode afetar a pele ou a mucosa),  
pancreatite, alteração do paladar  
inflamação no fígado (pode aparecer uma coloração amarela na pele e nos olhos)  
reações na pele como sensação de queimadura ou picadas, contusão e vermelhidão  
queda de cabelo e sensibilidade à luz  
problemas nos rins  
inchaço do peito nos homens  
febre, sudação excessiva, angioedema, perda de apetite, impotência. Deve consultar o seu médico imediatamente se apresentar sintomas de angioedema, como inchaço na face, língua ou faringe, dificuldade em engolir, urticária e dificuldade em respirar.

Os seguintes efeitos indesejáveis são muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10.000 doentes):

muito raramente Lansoprazol Krka pode causar uma redução no número de glóbulos brancos do sangue e a sua resistência a infeções pode ser diminuída. Se tiver uma infeção com sintomas como febre e deterioração grave do seu estado geral, ou febre com sintomas locais de infeção como garganta/faringe/boca ferida ou problemas urinários, deve consultar o seu médico imediatamente. Será feita uma análise ao sangue para avaliar uma possível redução das células brancas do sangue (agranulocitose).

colite (inflamação do intestino), inflamação da boca (estomatite)

reações na pele muito graves com vermelhidão, ampolas, inflamação grave e perda de pele  
reações de hipersensibilidade graves, incluindo choque. Os sintomas de uma reação de hipersensibilidade podem incluir febre, erupção na pele, inchaço e, por vezes, uma queda da pressão arterial

alterações nos valores de análises como o sódio, o colesterol e os níveis de triglicérido.

A ocorrência dos seguintes efeitos indesejáveis é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

se tomar lansoprazol por um período superior a três meses é possível que os níveis de magnésio no seu sangue baixem. Baixos níveis de magnésio podem originar cansaço, contrações involuntárias dos músculos, desorientação, convulsões, tonturas, aumento dos batimentos cardíacos. Se tiver algum destes sintomas, por favor informe o seu médico imediatamente. Baixos níveis de magnésio podem também levar a reduções dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico poderá decidir fazer-lhe regularmente análises ao sangue para monitorizar os níveis de magnésio.

alucinações visuais.

erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Lansoprazol Krka

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem. Manter o frasco hermeticamente fechado, para o proteger da humidade.

O prazo de validade após a primeira abertura do recipiente é de 3 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lansoprazol Krka

A substância ativa é lansoprazol.

Cada cápsula contém 15 mg ou 30 mg de lansoprazol.

Os outros componentes são grânulos de açúcar (sacarose e amido de milho), povidona, hidrogenofosfato dissódico di-hidratado, laurilsulfato de sódio, dispersão 30% de copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1) – talco, macrogol, dióxido de titânio (E171), polissorbato 80. O invólucro da cápsula contém gelatina e dióxido de titânio (E171). O invólucro da cápsula de 15 mg contém também óxido de ferro vermelho (E172). Ver secção 2 "Lansoprazol Krka contém sacarose e sódio".

Qual o aspeto de Lansoprazol Krka e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Lansoprazol Krka 15 mg são de gelatina de cor branca/vermelha acastanhada. Cada cápsula contém grânulos gastrorresistentes de cor branca a castanha clara ou levemente rosa.

As cápsulas de Lansoprazol Krka 30 mg são de gelatina de cor branca. Cada cápsula contém grânulos gastrorresistentes de cor branca a castanha clara ou levemente rosa.

Apresentações:

Recipiente plástico para cápsulas com 14, 28, 56 e 98 cápsulas. O recipiente de 14, 28 ou 56 cápsulas contém um exsicante. O recipiente de 98 cápsulas contém dois exsiccantes.

Embalagens de 7 (30 mg), 14, 28, 49, 56 e 98 cápsulas em blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 09-10-2020 INFARMED
---------------------------------------

Krka Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.  
Av. de Portugal, 154, 1º Piso  
2765-272 Estoril  
Portugal

Fabricantes  
Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia  
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em